**2015年3月4日（第6版）
*2009年9月30日（第5版）

医療機器認証番号：21600BZY00205000

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
全身用X線CT診断装置（37618010）

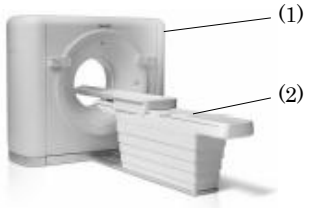
ブリリアンス　CT　Powerシリーズ

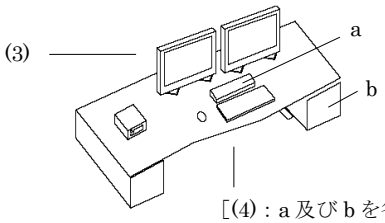
【警告】
- 小児撮影時は小児用プロトコルを使用すること。
- 患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は、使用しないこと。

【禁忌・禁止】
- この装置は防爆型ではないので､装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
- 耐荷重以上の体重の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図





［(4)：a及びbを省いたもの］

(1) ガントリー
(2) 患者テーブル
(3) 操作コンソール
(4) ワークステーション※
［(3)操作コンソールから「aスキャンコントロールボックス」及び「bリコンキャビネット」を省いたもの］
(5) フットスイッチ※
(6) フルオロスイッチ※
(7) フットペダル※
(8) パンニングハンドル※
(9) ジョイスティック※

※：オプションを示す（外観図は省く）。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器（永久設置機器）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

3. 電気的定格

電源電圧 ：三相交流　200～500V±10%
周 波 数：50/60Hz
電源入力：100ｋVA

4. 寸法及び重量

	寸法 高×幅×奥行（mm）	重量（kg）
ガントリー	2030×2390×940	1764
患者テーブル	1060×580×2700	436

- ガントリーの開口径：700 mm
- 患者テーブル

**耐荷重：204 kg 又は 295kg
上下移動範囲：490mm
Z軸方向の移動範囲：1900 mm

5. 動作原理

本装置は、X線ビームのスキャンにより、全身各部の断層画像を得るための装置である。ガントリー内にX線管装置とX線検出器が対向させて取り付けられており、予め設定された撮像領域の周囲をX線ビームで照射しながら回転する。X線管より発せられたX線は人体にて一部吸収され、残りが透過X線としてX線検出器に到達し、検出されて投影データとなる。得られた検出器の計測値は、順次画像再構成部へ送られ、計測された断面にある各組織のX線吸収係数値が算出され、画像に再構成される。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、患者に関するX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。

【品目仕様等】

	16スライス	40スライス	64スライス
スライス厚			
(mm)	設定0.6; 0.25－1.25	設定0.5; 0.7－1.1	設定0.5; 0.7－1.2
	設定0.75; 0.5－1.5	設定2.5; 2.2－2.8	設定2.5; 2.2－2.8
	設定1.5; 1.0－2.0	設定5; 4.5－5.5	設定5; 4.5－5.5
	設定6; 5.5－6.5	設定10; 9.0－11.0	設定10; 9.0－11.0
線量			
頭部用(mGy)	21.8－29.6	22.9－34.3	22.9－34.3
腹部用(mGy)	13.3－18.1	11.8－17.6	11.8－17.6
ノイズ			
頭部用(HU)	4.0－4.9	3.6－4.6	3.6－4.6
腹部用(HU)	11.3－13.8	10.5.－12.9	10.2－12.8
均一性			
頭部用(HU)	(－2.0)－2.0	(－2.0)－2.0	(－2.0)－2.0
平均CT値			
頭部用(HU)	(－4.0)－4.0	(－5.0)－5.0	(－5.0)－5.0
腹部用(HU)	95.8－103.8	92.5－102.5	90.3－100.3

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-041_06

空間分解能			
頭部用 (lp/cm)	50 %MTF		
	2.3 – 3.3	2.4 – 3.1	2.4 – 4.5
	10 %MTF		
	5.0 – 6.0	4.7 – 5.9	4.1 – 6.1
腹部用 (lp/cm)	50 %MTF		
	2.8 – 3.8	2.6 – 4.0	2.3 – 4.3
	10 %MTF		
	6.0 – 7.0	4.9 – 7.5	4.9 – 7.5
X 線管焦点：0.5 mm ×1.0 mm 及び 1.0 mm ×1.0 mm			

【操作方法又は使用方法等】

操作方法

1. システムの電源を入れ､システムソフトウェアを起動させる。
2. 必要に応じて X 線管球の自動ウォームアップ、X 線発生装置およびデータ収集装置のキャリブレーションを行う。
3. 被検体を患者テーブルに乗せ、位置決めを行う。位置決めには必要に応じレーザーマーカーを使用する。
4. ガントリーを傾け、被検部位に適したスライス角度を設定する。
5. 操作コンソールにて患者データおよびスキャン情報を入力する。
6. 患者のスキャンを実行する。
7. スキャン終了後、画像再構成演算が行われ、モニタ上に画像が表示される。
8. 一連のスキャン終了後、診断する画像を指定し、マウス操作によって画像のウィンドウ幅および CT 値の中心レベルを変更し、診断に適切な画像を得る。
9. 検査終了後、システムソフトウェアを停止させ、装置の電源を切る。

使用可能な医療機器

(1) 造影剤注入装置

(1)-1
製造販売業者：日本メドラッド株式会社
販　売　名：ビストロン CT インジェクター
承 認 番 号：20900BZG00044000
一 般 的 名 称：多相電動式造影剤注入装置

(1)-2
製造販売業者：日本メドラッド株式会社
販　売　名：ビストロン CT インジェクターSTL/S
承 認 番 号：21400BZY00492000
一 般 的 名 称：多相電動式造影剤注入装置

(1)-3
製造販売業者：日本メドラッド株式会社
販　売　名：ビストロン CT インジェクターSTL/D
承 認 番 号：21400BZY00411000
一 般 的 名 称：多相電動式造影剤注入装置

(1)-4
製造販売業者：株式会社根本杏林堂
販　売　名：オートエンハンス A-25
承 認 番 号：21100BZZ00316000
一 般 的 名 称：単相電動式造影剤注入装置

(1)-5
製造販売業者：株式会社根本杏林堂
販　売　名：オートエンハンス A-60
承 認 番 号：20800BZZ00570000
一 般 的 名 称：多相電動式造影剤注入装置

(1)-6
製造販売業者：株式会社根本杏林堂
販　売　名：オートエンハンス A-300
承 認 番 号：21500BZZ00071000
一 般 的 名 称：多相電動式造影剤注入装置

(1)-7
製造販売業者：株式会社根本杏林堂
販　売　名：造影剤自動注入装置デュアルショット
承 認 番 号：21300BZZ00039000
一 般 的 名 称：多相電動式造影剤注入装置

(2) 患者情報モニタ

(2)-1
製造販売業者：株式会社フィリップス
エレクトロニクスジャパン
販　売　名：コンパクト・モニタ
承 認 番 号：21100BZY00204000
一 般 的 名 称：重要パラメータ付き多項目モニタ

(2)-2
製造販売業者：株式会社フィリップス
エレクトロニクスジャパン
販　売　名：生体情報モニタ　IntelliVue MP5
承 認 番 号：22000BZX00798000
一 般 的 名 称：重要パラメータ付き多項目モニタ

(3) ECG リード／ケーブル
製造販売業者：株式会社フィリップス
エレクトロニクスジャパン
販　売　名：ECG リード／ケーブル
届 出 番 号：13B1X00221000015
一 般 的 名 称：心電計ケーブル及びリード

(4) ECG 電極
製造販売業者：株式会社フィリップス
エレクトロニクスジャパン
販　売　名：PHILIPS　ディスポーザブル電極
届 出 番 号：13B1X00221000008
一 般 的 名 称：単回使用心電用電極

(5) 呼吸センサ
製造販売業者：株式会社フィリップス
エレクトロニクスジャパン
販　売　名：Bellows　センサ
届 出 番 号：13B1X00221000034
一 般 的 名 称：胸腹呼吸センサ

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- 検査中は患者の状態と表示器を必ず監視すること。
- 検査の最中は患者テーブルまたはガントリーは自動で動作する。患者とガントリーの間に十分な余裕があることを確認すること。
- また、心臓マッサージ等で局所に荷重をかけすぎないように注意すること。
- 植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項および「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

相互作用

・携帯電話など電磁波を発生する機器は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、本装置のそばで使用しないこと。

高齢者への適用

・高齢者で握力など体力に問題がある場合は介助者を付けること。

妊婦・産婦・授乳婦および小児への適用

・本装置を妊婦および妊娠の疑いのある患者および授乳中の患者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
・小児の場合には介助者を付けること。

その他、CT 装置の取扱説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本装置は固定型医療機器であり、次の設置環境条件を守ること。

検査室：室温 18℃～24℃　湿度 35%～70%
*操作室：室温 15℃～24℃　湿度 35%～70%

また、機器を設置するときには次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
・アースを正しく接続すること。

機器の廃棄については、CT装置の取扱説明書を参照のこと。

耐用期間（自主基準）

10年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
機器の適正動作を確保するには、定期点検およびユーザーによるルーチンのチェックが必要になるので、推奨される期間ごとに定期点検を行うこと。

1.使用者による主な保守点検事項

毎朝、装置使用前にX線管球の自動ウォームアップを、週に1回はエアーキャリブレーションを実施する。

点検項目	使用するファントム	毎日	毎月
ノイズ	ヘッドファントム（水レイヤー）	＋	
ノイズ および アーチファクト	ボディーファントム	＋	
コントラストスケール および アーチファクト	ヘッドファントム（マルチピンレイヤー）		＋

2.業者による主な保守点検事項

点検項目	頻度
パルス応答	必要に応じて
スライス厚	必要に応じて
照射時間	6ヶ月毎
ガントリーの動作確認	必要に応じて
患者テーブルの動作確認	必要に応じて
操作コンソールの動作確認	必要に応じて

装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約を奨励する。詳細は弊社サービスへ問い合わせのこと。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
電　話：0120－556－494　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
電　話：0120－095－205

製造業者：Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
（フィリップス メディカル システムズ（クリーブランド）社）
国　　名：アメリカ合衆国

製造業者：Philips Medical Systems Technologies Ltd.
（フィリップス メディカル システムズテクノロジーズ社）
国　　名：イスラエル国